**SOL·LICITUD AVALUACIÓ**

**ESMENA RELLEVANT D’ASSAIG CLÍNIC**

És responsabilitat del promotor determinar la rellevància de l’esmena.

**Esmena rellevant:** es considera que una esmena és rellevant quan té un impacte significatiu a la **seguretat o la integritat física o mental dels participants** o al **valor científic de l’estudi.**

* Exemples: canvis a l’IB, com dades toxicològiques o farmacològiques noves, qualsevol canvi al Full d’informació al pacient, modificació al material de reclutament.

**Esmena no rellevant:** es considera que una esmena és no rellevant quan no compleix els criteris d’esmena rellevant; aquestes modificacions s’han de comunicar al CEIC com a notificacions.

* Exemples: correccions tipogràfiques, aclariments menors al protocol, canvis CRF, canvis de CRO.

**Nota - Memòria econòmica:** Es considera necessaria l’avaluació per el CEIm unicament aquelles esmenes que impliquin canvis a les compensacions als participants i als investigadors presentades a la memòria econòmica inicial. En cas que es presenti, cal marcar els canvis respecte de la versió anterior.

**DOCUMENTACIÓ QUE CAL PRESENTAR SEGONS EL TIPUS D’ESMENA**

**Recordatori**: Els documents s'han d’anomenar tal com es descriu a l’[Annex I](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/ensayosclinicos/anexos-instrucciones-aemps-realiza-ec/) del document d’instruccions de l’AEMPS. No s'ha d'indicar **mai** a la plataforma un altre concepte que no sigui “ALTRES” com a tipus de document. En cas contrari es procedirà a cancel·lar la presentació de l’esmena.

1. **Esmena rellevant:**

La documentació s’ha de pujar al portal ECM en un format que permeti copiar la informació.

* **Carta d’acompanyament** a la qual se sol·licita la modificació:
* **Codi de protocol + Núm. EudraCT + Títol.**
* Persona de contacte (nom, telèfon i adreça electrònica).
* **Identificació** de la modificació substancial: número i data.
* **Part** afectada pels canvis.
* Data d’enviament a l’AEMPS.
* **Breu descripció** de l’esmena.
* **Índex** de la documentació: indicar els documents amb la versió i la data tal com s’hagin de descriure en el dictamen de l’esmena.

Per al següents casos d’esmenes, cal tenir en compte:

* **Esmenes que només afecten el manual de l’investigador:** incloure una justificació amb el motiu pel qual no es modifica també el FIP-CI de l’assaig.
* **Esmenes que inclouen material de reclutament i pòsters:** incloure un document informant sobre l’ús que es donarà a aquest material i, en el cas que vagi dirigit a pacients, indicar qui farà arribar aquest material al pacient.

Si en cap cas s’aporta, s’incorporarà la petició en la sol·licitud d’aclariments.

* *(Esmenes presentades a través del portal ECM)* **Annex 1C** (formulari de sol·licitud europeu de l’esmena rellevant per a assaigs clínics amb medicament) en format que permeti copiar-ne la informació.

Es completa a través del Portal de Gestió d’Assaigs Clínics del **Ministeri de Sanitat i Política:** <https://ecm.aemps.es/ecm/paginaPresentacion.do>**.**

* Si l’esmena implica un canvi en l'**Annex 1A**  (formulari de sol·licitud europeu per a assaigs clínics amb medicament), incloure-hi el document esmentat amb els canvis marcats i en format que permeti copiar-ne la informació.
* **Resum i justificació dels canvis:** ha de tenir una extensió màxima de 1.200 paraules i contenir una síntesi dels canvis introduïts i les seves motivacions.
* **Documents amb canvis marcats:** incloure la versió en net i la versió amb canvis marcats de cada document a avaluar, en cas que no siguin documents nous.
* **Les conseqüències de la modificació:** s'inclourà (a) una avaluació general actualitzada de la relació benefici/risc, (b) les possibles conseqüències per als subjectes ja inclosos en l’estudi, i (c) les possibles repercussions sobre l’avaluació dels resultats.
* **Model 317 i/o justificant de pagament**.

***Nota - En el cas de promotor independent*** (promotor acadèmic, organització sense ànim de lucre o investigadors del mateix HUVH o d’algun dels seus Serveis) pot sol·licitar exempció de taxes adjuntant a l’esmena una carta signada per el promotor a la qual asseguri que cumplei els 5 punts que defineixen a un promotor independent (disponible al document d’instruccions de l’AEMPS).

1. **Ampliació de centre/s:**

* Carta d’acompanyament.
* Annex 1C (*Esmenes presentades a través del portal ECM)*.
* Annex 1A actualitzat amb els canvis marcats (Esmenes presentades a través del portal ECM).
* Model 317 i/o justificant de pagament.
* DOI (Declaration of Interest) dels Ips.
* CV de l'investigador principal del centre que inclogui la formació en bona pràctica clínica, la seva experiència professional en assaigs clínics i atenció a pacients. Així mateix, cal fer constar qualsevol circumstància que pugui influir en la imparcialitat dels investigadors (si no se n'esmenta cap s'entén que no n'hi ha).

\*La formació en bona pràctica clínica es pot incloure en el CV o presentar com un document a part.

* [Idoneïtat de les instal·lacions](#Instal) en format digital (a la pàgina 5 d'aquest document adjuntem el model, que també surt en el document d’instruccions de l’AEMPS; no cal incloure el logotip de cada centre). S’ha d’indicar el nom i el càrrec de la persona que signa el document.
* Prova de la cobertura d’assegurança o garantia financera que cobreix el nou centre:
* En el cas d’assaigs aprovats sota l'RD 1090/2015, s’ha de presentar el *Model de certificat d’assegurança* per a un assaig clínic amb medicament i promotor amb ànim comercial (Annex IV del document d’instruccions de l’AEMPS).
* En el cas d’assaigs aprovats sota l'RD 223/2004, cal tenir en compte que s’ha de presentar el certificat de pòlissa en el qual consti la referència al nou RD 1090/2015 i la llista d’exclusions.
* I en el cas d’un assaig clínic de baix nivell d’intervenció, cal aportar el model de certificat del representant del centre/organització (Annex VI del document d’instruccions de l’AEMPS) per a cada centre participant.

1. **Canvi d’investigador principal (IP) en un centre:**

* Carta d’acompanyament.
* Annex 1C *(Esmenes presentades a través del portal ECM)*.
* Annex 1A actualitzat amb els canvis marcats *(Esmenes presentades a través del protal ECM)*.
* Model 317 i/o justificant de pagament.
* DOI (Declaration of Interest) dels nous Ips.
* CV del nou investigador principal del centre que inclogui la formació en bona pràctica clínica, la seva experiència professional en assaigs clínics i atenció a pacients. Així mateix, cal fer constar qualsevol circumstància que pugui influir en la imparcialitat dels investigadors (si no se n'esmenta cap s'entén que no n'hi ha).

\*La formació en bona pràctica clínica es pot incloure en el CV o presentar com un document a part.

* Prova de la cobertura d’assegurança o garantia financera que cobreix el nou IP:
* En el cas d’assaigs ja aprovats sota l'RD 1090/2015, s’ha de presentar el *Model de certificat d’assegurança* per a un assaig clínic amb medicament i promotor amb ànim comercial (Annex IV del document d’instruccions de l’AEMPS).

En el cas d’assaigs aprovats sota l'RD 223/2004, cal tenir en compte que s’ha de presentar el certificat de pòlissa en el qual consti la referència al nou RD 1090/2015 i la llista d’exclusions.

1. **Canvi de títol de l’assaig:**

* Cal recordar-se de presentar l’Annex 1A amb els canvis marcats.
* Incloure un avís clar a la carta de presentació.
* Presentar tots els documents de l’assaig amb el títol modificat i els mateixos documents amb els canvis marcats.
* Presentar el certificat de la pòlissa d’assegurança amb el títol actualitzat.

**FORMAT DE LA DOCUMENTACIÓ DE L’ESMENA**

La documentació d'*esmenes* s’ha de presentar per via telemàtica a través del Portal de Gestió d’Assaigs Clínics del Ministeri de Sanitat i Política Social (<https://ecm.aemps.es/ecm/paginaPresentacion.do>).

**PRESENTACIÓ DE DUES ESMENES RELLEVANTS SIMULTÀNIAMENT:**

Es poden presentar dues esmenes de manera simultània si una d’aquestes afecta només la part II de l’assaig i no té relació amb la part I. Seria el cas, per exemple, de l’ampliació de centres o canvis dels IP.

En el cas d’ampliacions de centre i canvis d’IP, cal tenir en compte que si s'inclouen esmenes de part I+II, els canvis esmentats seguiran el calendari conjuntament. Per tant, si és urgent que siguin efectius, es pot presentar l’esmena per separat.

## VALIDACIÓ, CORRECCIÓ I CALENDARI D'ESMENA RELLEVANT D’ASSAIG CLÍNIC AMB MEDICAMENTS

* **Validació**: se seguiran els terminis a la normativa vigent: 6 dies naturals.
* **Subsanació:** en cas de sol·licitar subsanació, es remetrà per correu electrònic a la persona de contacte indicada a la carta de presentació o a través de CTIS. La documentació sol·licitada que cal corregir es pot enviar a través del Portal de Gestió d’Assaigs Clínics del Ministeri de Sanitat i Política Social (<https://ecm.aemps.es/ecm/paginaPresentacion.do>**)** o via CTIS.

Es disposarà de 10 dies naturals des de la recepció del correu esmentat per presentar la documentació corregida. El calendari d’avaluació no començarà fins que la documentació sigui completa, per la qual cosa es recomana que no s’enviïn esmenes amb manca de documentació.

**AVALUACIÓ**

El CEIm distribuirà i organitzarà les esmenes validades en la reunió que consideri segons les entrades totals rebudes, però complint sempre el calendari d’avaluació d’acord amb l'RD 1090/2015. Que una esmena s’avaluï abans o després depèn de la disponibilitat de l’avaluador, per tant, no es pot indicar la data exacta en què s’avaluarà una vegada l’esmena sigui validada.

Es disposa, normalment, d’una reunió setmanal (divendres). Es pot consultar el calendari actualitzat a la nostra pàgina web.

## RESOLUCIÓ DE LA PART II

* El CEIm emetrà el dictamen corresponent de la part II en els terminis establerts a la normativa.
* En el dictamen **només** apareixeran enumerats els documents avaluats pel Comitè amb modificacions rellevants.
* **Documents que no s'enumeraran en el dictamen**: esmenes no rellevants, esmenes que tan sols han de ser avaluades per l’AEMPS (com l’IMPD) i altres documents que el Comitè no avalua (diari o targeta del pacient, calendaris...).
* En el cas de sol·licitar **aclariments a la part II**, es remetrà el **dictamen sempre per correu electrònic** al sol·licitant. I haurà d’enviar la documentació relativa a la resposta als aclariments per correu electrònic.
* En el cas d’assaigs clínics amb medicament, el **dictamen favorable** de la part II es remetrà **a través del Portal de Gestió d’Assaigs Clínics del Ministeri de Sanitat i Política Social o CTIS.**
* L'**annex II** només s’inclourà en les esmenes en què hi hagi ampliació de centres o canvi d’IP, i tan sols s'enumeraran els centres ampliats i els canvis en els centres.

## PRESENTACIÓ DE RESPOSTA A ACLARIMENTS AL CEIM (EN CAS QUE SE SOL·LICITIN)

* Per a un assaig clínic amb medicament, el promotor disposa de **12 dies naturals** per enviar la resposta al CEIm i, en el cas de promotor d’ànim no comercial, disposarà de 30 dies naturals per remetre-la.

El termini es compta des de la data en què es rep el dictamen.

* La resposta a aclariments de les esmenes rellevants s'ha de presentar **per correu electrònic** a [ceic@vhir.org](mailto:ceic@vhir.org) o a través de CTIS.
* **Documentació que cal presentar:** document de resposta als aclariments i els documents modificats. D'aquests últims, sempre se n’ha de presentar la versió neta i la versió amb els canvis marcats actualitzant la versió i la data. Les noves versions s'han d'enumerar al correu electrònic/carta de resposta als aclariments, tal com han d'aparèixer en el dictamen.
* En el cas d’assaig clínic amb medicament: si hi ha sol·licitud d’aclariments a la part I i II es recomana que s’inclogui la resposta als aclariments sol·licitats per l’AEMPS a la part I i els sol·licitats pel CEIm a la part II.

**AUTORITZACIÓ DE L’ESMENA RELLEVANT PER PART DE L’AEMPS**

* Les modificacions substancials que comportin canvis a la ***part I i a la part II*** es consideren autoritzades per silenci positiu al cap dels 5 dies naturals següents a la comunicació per part del promotor a l’AEMPS del dictamen favorable del CEIm sobre la part II, o bé una vegada acabat el termini d’avaluació de la part I (la data que sigui posterior).
* Les modificacions substancials que només comportin canvis a la ***part I*** es consideren autoritzades per silenci positiu si el sol·licitant indicat pel promotor no ha rebut la resolució d’autorització dins dels 5 dies naturals següents a l’acabament del termini d’avaluació.
* Les esmenes que només tinguin ***part I*** són avaluades igualment pel CEIm, però **no se n’emetrà dictamen**. Enviarem el nostre informe a l’AEMPS i ells emetran la resolució conjunta. Per tant, en rebre l’autorització de l’AEMPS a una esmena de només la part I, es pot donar per aprovada l’esmena.

**CONSULTES**

Les consultes es poden adreçar a:

Unitat de Suport al CEIm

[ceic@vhir.org](file:///e:\36520918t\Escritorio\SOL.LICITUDS%20AC-EPA\AC\ceic%40vhir.org)

Telèfon: 93 489 40 10

##### SOL·LICITUD D’EXEMPCIÓ DE TAXES / SOLICITUD DE EXENCIÓN DE TASAS

**CODI DE L'ESTUDI A EMPLENAR PER LA SECRETARIA DEL CEIm / CÓDIGO DEL ESTUDIO A CUMPLIMENTAR POR LA SECRETARÍA DEL CEIm**

**DATA DE SOL·LICITUD / FECHA DE SOLICITUD:**

Dades de l’estudi / Datos del estudio

Codi de l'estudi / Código del estudio:

EudraCT:

Promotor:

CRO:

Tipus d’avaluació / Tipo de evaluación

Primera avaluació / Primera evaluación

Esmena rellevant / Enmienda relevante

Disposa de l’aprovació d’un CEI o CEIm d’Espanya / Dispone de la aprobación de un CEI o CEIm de España:

SÍ

NO

**Motius** pels quals se sol·licita l’exempció / **Motivos** por los que se solicita la exención (explicar breument en 3-5 línies / explicar brevemente en 3-5 líneas)

El promotor/CRO/IP es compromet a notificar qualsevol canvi en el finançament de l’estudi / El promotor/CRO/IP se compromete a notificar cualquier cambio en la financiación del estudio.

**RESOLUCIÓ/RESOLUCIÓN:** *(Espai a emplenar pel centre / A cumplimentar por el centro*)

S’accepta / Se acepta Signatura/Firma:

Es denega / Se deniega

Es pagarà la taxa corresponent a promotor no comercial amb finançament / Se pagará la tasa correspondiente a promotor no comercial con financiación.

**Enviar aquesta sol·licitud a: / Enviar esta solicitud a:** [ceic@vhir.org](mailto:ceic@vhir.org)